BRONCHO-PECTORALIS Pholcodine

BRONCHO-PECTORALIS
Pholcodine

(MEDGENIX)

VI B 3

Dénomination:
BRONCHO-PECTORALIS Pholcodine sirop

Titulaire de l'enregistrement:
Medgenix Benelux s.a., Vliegveld 21, B - 8560 Wevelgem.

Fabricant:
Medgenix Benelux s.a., Vliegveld 21, B - 8560 Wevelgem.

Composition:
Pholcodine 15 mg — Sulfogaïacol 300 mg — Extrait fluide de pavot rouge — Huile essentielle d'orange douce — Parahydroxybenzoate de méthyle — Ethanol — Sucre — Eau purifiée q.s. ad 15 ml.

Forme, voie d'administration et conditionnement:
Sirop, usage oral.
Flacon en verre brun contenant 200 ml de sirop.

Propriétés:
Pharmacodynamie.
La *pholcodine* est une substance de synthèse, le phénoléther de la morpholinoléthylmorphine. La pholcodine est un antitussif narcotique à action centrale sur le centre de la toux. Elle n'a pratiquement pas d'effet analgésique, sédatif et constipant et est utilisée pour ses propriétés calmantes sur la toux. L'effet euphorisant est très faible. Une dépression du centre respiratoire est possible à hautes doses.

Le sulfogaïacol est adjoint comme mucolytique, expectorant et antiseptique.
Pharmacocinétique.
Pholcodine.
Après ingestion orale, la pholcodine est bien moins vite absorbée que la codéine, avec un t_{max} de 4 à 8 heures et elle présente une élimination lente avec un temps de demi-vie plasmatique de 40 à 50 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 24 %. Contrairement à la codéine, la pholcodine ne subit aucune conjugaison et reste sous forme libre dans le plasma.
La pholcodine n'est pas métabolisée en morphine, ce qui explique un effet constipant et une accoutumance plus faibles.
La durée d'action de la pholcodine est de 4 à 5 heures.
Sulfogaïacol.
Le thiocol est entièrement résorbé après administration orale et est éliminé par biotransformation hépatique avec O-déméthylation. Les métabolites sont éliminés par voie urinaire. On ne dispose pas de plus de données pharmacocinétiques.

Indications:
Traitement symptomatique de la toux associée, entre autres, à une rhinopharyngite, une grippe, une broncho-pneumopathie ou une coqueluche.

Posologie et mode d'emploi:
Veiller à une durée de traitement la plus brève possible puisqu'il s'agit d'un traitement symptomatique.
Initier de préférence le traitement le soir.
La *dose maximale* de pholcodine est:
Chez l'adulte: 1 mg par kg de poids corporel, réparti sur 24 heures, maximum 20 mg par prise et maximum 60 mg par 24 heures.
Chez l'enfant: 0,5 mg par kg de poids corporel par 24 heures.
Les *posologies quotidiennes* usuelles sont de:
Adultes: 1 cuillère à soupe (= 15 ml) à la fois, jusque 3 fois par jour. Maximum 4 cuillères à soupe par 24 heures.
Enfants de plus de 12 ans: 1 cuillère à dessert (= 10 ml) à la fois, 2 à 3 fois par jour. Maximum une cuillère à soupe (= 15 ml) par prise. Maximum 4 cuillères à dessert par 24 heures.
Enfants de 6 à 12 ans: 1 cuillère à café (= 5 ml) à la fois, 3 à 4 fois par jour.

Maximum 1 cuillère à dessert (= 10 ml) par prise. Maximum 4 cuillères à café par 24 heures.
Les prises doivent être réparties, un intervalle de 4 heures est nécessaire entre les prises.
Ne pas administrer à des enfants de moins de 6 ans.
Veiller à une durée de traitement la plus brève possible puisqu'il s'agit d'un traitement symptomatique. Si aucun effet positif n'est observé après quelques jours, une nouvelle évaluation clinique doit être réalisée, en relation avec l'étiologie probable de la toux.

Contre-indications:
Hypersensibilité à l'un des composants.
Ne pas administrer à des enfants de moins de 6 ans.
Pholcodine: insuffisance respiratoire, associée ou non à de l'asthme.

Effets indésirables:
Pholcodine.
Nausées, vomissements, constipation, vertiges, réactions cutanées allergiques, dépression respiratoire, sédation, somnolence et bronchospasmes.
Sulfogaïacol.
Des doses thérapeutiques peuvent provoquer des vertiges, des nausées, des vomissements et des troubles gastro-intestinaux.

Précautions particulières:
Une toux productive constitue un élément fondamental de résistance bronchopulmonaire, et il faut en tenir compte.
Avant d'instaurer un traitement avec des antitussifs, la cause de la toux doit être recherchée.
Le traitement avec ce type de sirop doit être de courte durée. Si la toux persiste après 4 à 5 jours, une ré-évaluation de la situation clinique est indispensable.
La prudence est particulièrement de mise chez des patients présentant des troubles de la fonction hépatique et rénale (diminution de la dose), dans l'asthme et dans l'insuffisance respiratoire.
Il est conseillé de diminuer les doses de moitié chez les personnes âgées, plus sensibles. Les doses peuvent ensuite être éventuellement augmentées, en fonction de la tolérance et de la nécessité.
La présence d'alcool et de saccharose implique une grande prudence chez les

diabétiques. Le sirop contient environ 2,7 g de sucre et 0,25 ml d'alcool par cuillère à café.
Suite au long temps de demi-vie de la pholcodine, on doit éviter l'administration fréquente de fortes doses de cette substance.
Il existe un risque de dépendance psychique en cas d'usage intensif ou prolongé du sirop.
L'ingestion de boissons alcoolisées en cours de traitement est déconseillée (l'alcool potentialise l'effet sédatif de la pholcodine sur le système nerveux central).

Grossesse et lactation:
En l'absence de données concrètes concernant la non-toxicité de la préparation pendant la grossesse, l'utilisation du Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop est contre-indiquée pendant cette période, particulièrement pendant les trois premiers mois et près du terme. En dehors de ces phases précises, le médicament ne sera utilisé que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le foetus ou le nourrisson. Par mesure de précaution, l'utilisation doit en être déconseillée.
La prudence est de rigueur pendant l'allaitement, la pholcodine passant dans le lait maternel et pouvant s'avérer toxique pour le nourrisson, provoquant des effets secondaires de type nausées, vomissements, coliques, diarrhée.

Interactions:
La prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, hypnotiques, antihistaminiques H_1, analgésiques narcotiques, antitussifs, IMAO, certains antidépresseurs, antihypertenseurs à action centrale) peut potentialiser l'effet sédatif de la pholcodine. Un intervalle de 14 jours doit être respecté entre l'administration d'IMAO et celle de pholcodine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
La prudence est conseillée lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines en cours de traitement, car la pholcodine peut provoquer une sédation. L'ingestion d'alcool ou de médicaments déprimant le système nerveux central peut potentialiser l'effet sédatif.

Surdosage:

Pholcodine: dose toxique pour l'adulte à partir de 2 mg par kg de poids corporel et pour l'enfant à partir de 0,5 mg/kg de poids. Chez l'adulte, ceci correspond à une prise supérieure à 140 ml de sirop.
Symptômes: sédation — éruption cutanée — myosis — vomissements — prurit — ataxie — oedème — dépression respiratoire — excitation.
Mesures à prendre.
Une hospitalisation est indispensable pour tout surdosage grave.
Respiration artificielle.
Adultes: 0,4 mg de chlorhydrate de naloxone (jusqu'à 2 mg maximum) en intramusculaire, intraveineux ou sous-cutané. Si l'effet antagoniste obtenu n'est pas suffisant, cette dose peut être répétée, avec un intervalle de 2 à 3 minutes. Maximum 3 injections.
Enfants: 0,01 mg de chlorhydrate de naloxone par kg de poids corporel en intramusculaire, intraveineux ou sous-cutané, à répéter toutes les 2 à 3 minutes (maximum 2 mg).
En cas de convulsions, administrer une benzodiazépine, comme du diazépam.
Chez l'adulte: 10 à 20 mg de diazépam - à injecter en intramusculaire ou en intraveineuse lente - répéter si nécessaire jusqu'à 4 fois par 24 heures. En intraveineux: ne pas administrer plus de 5 mg par minute.
Chez le petit enfant: 0,1 à 0,2 mg par kg de poids corporel.
Lavage gastrique et, en cas de surdosage récent, administration de charbon activé.
Administrer un purgatif.
Surveiller la tension artérielle en cas de collapsus cardio-vasculaire.
Une éventuelle tachycardie et/ou une tachy-arythmie peuvent être contrôlées par bêta-bloquants.

Conservation:
Conserver dans l'emballage d'origine, à moins de 25° C.
La durée de conservation est limitée. Consulter la date de péremption, notée sur l'emballage après l'abréviation EX (expiration = date de péremption). Le médicament est périmé le dernier jour du mois indiqué dans l'année stipulée.
Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Délivrance:
Vente libre.

Dernière mise à jour de la notice:
09.05.2005.
Date d'approbation du RCP: 08.2007.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
BRONCHO PECTORALIS PHOLCODINE	200ML SIR .	2123-883	€ 7.33	D	Copie